

Estudio para determinar lo bien que funciona y lo seguro que es el budoprutug (TNT119) en participantes con trombocitopenia inmune

Estado Reclutando	Tipo de Participantes No aportado	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género Ambos	Fases Fase I , Fase II	Participantes esperados 11
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención No	Enfermedad rara Si
Cobertura geográfica Sin determinar	Ámbitos del ensayo tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica, dosis	Terapia avanzada NO

Información

Identificador 2024-519745-30-01 (CTIS)	Cod. Protocolo TNT119-ITP-201
--	---

Área terapéutica

- Enfermedades [C] - Patologías del sistema inmunitario [C20]
- Enfermedades [C] - Hematología [C15]

Enfermedad investigada

Trombocitopenia inmune (TPI)

Título Científico

Estudio de fase 1b/2a, abierto, de cohortes secuenciales, de aumento escalonado y de ampliación de la dosis para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética, la farmacodinámica y la eficacia clínica preliminar del budoprutug (TNT119) en pacientes con trombocitopenia inmune (TPI)

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de dosis ascendentes de budoprutug en sujetos con TPI

Variables de Evaluación Primaria

1. Incidencia, relación, intensidad y duración de los acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento (AAST) y de las toxicidades limitantes de la dosis (TLD)

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

1. Estudiar posibles dosis para estudios posteriores de búsqueda de la dosis en sujetos con TPI
 2. Caracterizar el perfil farmacocinético (FC) del budoprutug en sujetos con TPI.
 3. Evaluar los efectos del budoprutug sobre la disminución del número de linfocitos B (respuesta farmacodinámica [FD]).
 4. Evaluar los efectos del budoprutug sobre el recuento de trombocitos (respuesta clínica de la TPI)
-

Variables de Evaluación Secundaria

1. Budoprutug PK parameters (including area under the concentration-time curve, maximum observed concentration, time to maximum observed concentration, terminal half-life, apparent clearance, and volume of distribution).
 2. The change from baseline in absolute peripheral cluster of differentiation (CD)20+ B-cell count.
 3. The change in platelet count observed with budoprutug over time in subjects with ITP.
 4. The percentage of subjects with ITP who achieve a stable, partial, and complete response by Week 12. Note: A stable, partial, and complete response is defined as a platelet count 30,000/L, 50,000/L, or 100,000/L, respectively, on at least 2 occasions at least 7 days apart within a 30-day time frame.
 5. The change in serum IgG, IgM, and IgA from baseline over time.
 6. The incidence of subjects who develop ADAs at any time after study drug administration.
 7. The percentage of subjects on a steroid at baseline who are able to stop steroid treatment.
-

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

1. Tener una edad >18 años en el momento del consentimiento informado. 2. Recuento medio de plaquetas <30.000/ μ L (y valores individuales $\geq$ 35.000/ μ L), a pesar de al menos un intento terapéutico adecuado, en al menos 2 mediciones separadas por al menos 5 días, pero no más de 14 días. Se podrán utilizar valores del laboratorio local para uno de los valores para determinar la elegibilidad si se obtienen dentro de los 14 días previos a la firma del Consentimiento Informado o durante el periodo de selección. 3. Tiempo de tromboplastina parcial <1,5 x el límite superior de la normalidad (LSN), tiempo de protrombina <1,5 x el LSN, cantidad de bilirrubina total <1,5 x el LSN, a menos que se deba al síndrome de Gilbert, o un cociente internacional normalizado <1,5 en la selección. 4. Función hematológica, hepática y renal aceptables. 5. En caso de recibir tratamiento con corticosteroides o agonistas de la trombopoyetina (TPO), la dosis debe ser estable (cambio de la dosis <20 % durante los 14 días anteriores a la administración de la primera dosis del fármaco del estudio). La dosis de corticosteroides no debe ser >1 mg/kg de metilprednisolona (o equivalente) durante las 2 semanas previas a la administración de la primera dosis del fármaco del estudio. 6. Diagnosticado con TPI primari

Criterios de Exclusión

1. Número de linfocitos B CD19+ <80 células/ μ L en la selección o <40 células/ μ L si se recibió un tratamiento de disminución del número de linfocitos B en el periodo de 24 semanas a 2 años anteriores a la selección (p. ej., rituximab, o si el sujeto ha recibido o está recibiendo otro agente inmunosupresor o inmunomodulador con potencial para reducir los niveles de células B circulantes). 2. Diagnóstico de hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome de Evans o cualquier otro trastorno hemorrágico que pudiera dificultar la interpretación de los resultados y afectar a la seguridad del sujeto. 3. Tratamiento previo con rituximab u otros fármacos reductores del número de linfocitos B en las 24 semanas anteriores a la administración de la primera dosis del fármaco del estudio o previsión de recibir tratamiento con fármacos reductores del número de linfocitos B durante el estudio. 4. Tratamiento actual o previsto con cualquier anticoagulante crónico o antiagregante plaquetario, como el ácido acetilsalicílico, los antiinflamatorios no esteroideos o las tienopiridinas, en el periodo comprendido entre los 14 días anteriores a la administración prevista y el final del seguimiento. Se permite la administración intermitente de antiinflamatorios no esteroideos en función de los síntomas. 5. Tratamiento previo con inmunodepresores (que no sean corticosteroides) en un plazo de 30 días o 5 veces la semivida de eliminación (lo que sea más largo) antes de la visita de selección (p. ej., inhibidores de la calcineurina, micofenolato de mofetilo, azatioprina) o alquilantes en los 180 días previos a la visita de selección. 6. Infección activa, crónica, o latente/oculta en el momento del consentimiento informado o al inicio del tratamiento con el fármaco del estudio. 7. Hospitalización dentro de los 14 días previos a la selección. Ciertos sujetos podrán ser incluidos tras consulta con el Monitor Médico. 8. Recepción de una vacuna con microorganismos vivos en los 28 días previos a la administración de la primera dosis del fármaco del estudio. Todas las demás vacunas deben haberse administrado al menos 21 días antes de la administración de la primera dosis del fármaco del estudio. 9. TPI secundaria (p. ej., causada por una neoplasia maligna, hepatitis B o C, el VIH, otras enfermedades autoinmunitarias [p. ej., tiroiditis] o fármacos)

Calendario

(Última actualización: 04/08/2026)

Autorización 04/11/2025	Inicio de Ensayo 28/01/2026	Inclusión Primer Paciente 13/02/2026	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado

Promotor

Climb Bio Inc. United States
20 William Street Suite 145

Contact Person

Janaki Subramanyam
+18668572596
global-regulatory@climbbio.com

Monetary support: N/A
Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

Centros

Activo (08/04/2026)	Complejo Hospitalario Universitario A Coruna	
	A Coruna	
	CORUÑA	
		Hematology
Activo (28/01/2026)	Hospital Clinico Universitario De Valencia	
	Valencia	
	VALENCIA	
		Hematology
Activo (28/01/2026)	Hospital San Pedro De Alcantara	
	Caceres	
	CÁCERES	
		Hematology
Activo (28/01/2026)	Hospital Universitario De Burgos	
	Burgos	
	BURGOS	
		Hematology
Activo (28/01/2026)	Hospital Universitario 12 De Octubre	
	Madrid	
	MADRID	
		Hematology

Medicamentos

Budoprutug
SOLUTION FOR INFUSION
IV INFUSION

Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A study to find how well budoprutug (TNT119) works and how safe it is in participants with immune thrombocytopenia

State
Recruiting

Type of participants
Not provided

Age Ranges
Older than 64 , Adults (18-64 years)

Gender
Both

Phases
Phase I , Phase II

Expected Participants
11

Results
No results

Low level of intervention
No

Rare disease
Yes

Geographic coverage
Undetermined

Areas of the study
treatment, safety, effectiveness,
pharmacokinetics, pharmacodynamics, dose

Advanced therapy
NO

Information

Identifier
2024-519745-30-01 (CTIS)

Protocol Code
TNT119-ITP-201

Therapeutic area

- Diseases [C] - Immune System Diseases [C20]
- Diseases [C] - Hemic and Lymphatic Diseases [C15]

Investigated Disease

Immune Thrombocytopenia (ITP)

Scientific Title

A Phase 1b/2a, Open-Label, Sequential-Cohort, Dose Escalation and Expansion Study to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Clinical Effectiveness of Budoprutug (TNT119) in Subjects with Immune Thrombocytopenia (ITP)

Rationale

Not provided

Main Objective

To evaluate the safety and tolerability of ascending doses of budoprutug in subjects with ITP.

Primary Endpoints

1. Incidence, relatedness, severity, and duration of treatment-emergent adverse events (TEAEs) and dose-limiting toxicities (DLTs).

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

1. To investigate potential doses for subsequent dose-finding studies in subjects with ITP.
 2. To characterize the pharmacokinetic (PK) profile of budoprutug in subjects with or ITP.
 3. To evaluate the effects of budoprutug on B-cell depletion (pharmacodynamic [PD] response).
 4. To evaluate the effects of budoprutug on platelet counts (ITP clinical response).
-

Secondary Endpoints

1. Budoprutug PK parameters (including area under the concentration-time curve, maximum observed concentration, time to maximum observed concentration, terminal half-life, apparent clearance, and volume of distribution).
 2. The change from baseline in absolute peripheral cluster of differentiation (CD)20+ B-cell count.
 3. The change in platelet count observed with budoprutug over time in subjects with ITP.
 4. The percentage of subjects with ITP who achieve a stable, partial, and complete response by Week 12. Note: A stable, partial, and complete response is defined as a platelet count 30,000/L, 50,000/L, or 100,000/L, respectively, on at least 2 occasions at least 7 days apart within a 30-day time frame.
 5. The change in serum IgG, IgM, and IgA from baseline over time.
 6. The incidence of subjects who develop ADAs at any time after study drug administration.
 7. The percentage of subjects on a steroid at baseline who are able to stop steroid treatment.
-

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

1. Aged > 18 years at the time of informed consent. 2. Mean platelet count of <30,000/L (and individually 35,000/L), despite at least one adequate therapeutic attempt, on at least 2 measurements at least 5 days apart, but no more than 14 days apart. Local laboratory values may be used for one of the values to determine eligibility if collected within 14 days prior to signing of Informed Consent Form (ICF) or if collected during screening. 3. Partial thromboplastin time < 1.5 × upper limit of normal (ULN), prothrombin time < 1.5 × ULN, total bilirubin < 1.5 × ULN unless due to Gilberts syndrome, or an international normalized ratio < 1.5 at screening. 4. Adequate hematologic, hepatic, and renal function 5. If being treated with corticosteroids or thrombopoietin (TPO) agonists, subjects must be on a stable dose (< 20% change in dose over the 14 days prior to the first dose of study drug). Corticosteroid treatment should not be > 1 mg/kg methylprednisolone (or equivalent) for 2 weeks prior to the first dose of study drug. 6. Diagnosed with primary ITP

Exclusion criteria

1. CD19+ B-cell count < 80 cells/L at Screening or < 40 cells/L if B-cell depleting treatment was received within 24 weeks to 2 years prior to Screening ((e.g., rituximab, or if the subject has received or is receiving other immunosuppressive or immunomodulatory agent with the potential to reduce circulating B-cell levels). 2. Diagnosis of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, Evans Syndrome, or any other bleeding disorder that could confound results and impact subject safety. 3. Prior treatment with rituximab or other B-cell depleting agents within 24 weeks prior to the first dose of study drug or plan to receive B-cell depleting agents during the study. 4. Current or planned treatment with any chronic anticoagulants or platelet aggregation-inhibiting drugs such as aspirin, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or thienopyridines within 14 days of planned dosing through the end of follow-up. Symptom-based intermittent dosing of nonsteroidal anti-inflammatory drugs is permitted. 5. Prior treatment with immunosuppressants (other than corticosteroids) within 30 days or 5 times the elimination half-life (whichever is longer) of the Screening Visit (e.g., calcineurin inhibitors, mycophenolate mofetil, azathioprine), or alkylating agents within 180 days of the Screening Visit. 6. Active, chronic, or latent /occult infection at the time of informed consent or study drug initiation. 7. Hospitalization within 14 days prior to Screening. Certain subjects may be included after consultation with the Medical Monitor. 8. Receipt of a live vaccine within 28 days prior to the first dose of study drug or during the study. All other vaccines must be completed within 21 days prior to the first dose of study drug. 9. Secondary cause of ITP (e.g., malignancy, hepatitis B or C, HIV, or other autoimmune diseases [e.g., thyroiditis], or drug-induced ITP).

Calendar

(Last Update: 04/08/2026)

Authorization 04/11/2025	Start of Trial 28/01/2026	First patient inclusion 13/02/2026	Halted Not aported	Restarted Not aported
End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported

Sponsor

Climb Bio Inc. United States
20 William Street Suite 145

Contact Person

Janaki Subramanyam
+18668572596
global-regulatory@climbbio.com

Monetary support: N/A
Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre
Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es
917792613

Sites

Active (08/04/2026)	Complejo Hospitalario Universitario A Coruna A Coruna CORUÑA Hematology
Active (28/01/2026)	Hospital Clinico Universitario De Valencia Valencia VALENCIA Hematology
Active (28/01/2026)	Hospital San Pedro De Alcantara Caceres CÁCERES Hematology
Active (28/01/2026)	Hospital Universitario De Burgos Burgos BURGOS Hematology
Active (28/01/2026)	Hospital Universitario 12 De Octubre Madrid MADRID Hematology

Medication

Budoprutug
SOLUTION FOR INFUSION
IV INFUSION

Active Principles: N/A

Experimental

No results